



Elettrocardiografo
(Monocanale)

Codice 33330 ECG SE-1

Indice

1 Guida alla Sicurezza	5
1.1 Informazioni sulla Sicurezza	5
1.2 Avvisi di attenzione e Avvertenze	6
1.2.1 Attenzione – in generale	6
1.2.2 Attenzione – cura delle batterie	8
1.2.3 Avvertenze generali	8
1.2.4 Avvertenze di pulizia e disinfezione	10
2 Introduzione	10
2.1 Caratteristiche operative	11
2.2 Lista dei Simboli	12
3 Informazioni Generali	13
3.1 Pannello superiore	13
3.1.1 Schermo LCD	14
3.1.2 Pannello di Controllo e Tasti	15
3.2 Connettore Cavo Paziente e Interfaccia di Segnale	18
3.3 Collegamento alla rete e Accensione	20
3.4 Pannello inferiore	21
4 Operazioni preliminari	23
4.1 Alimentazione	23
4.2 Caricamento/Sostituzione Carta di Registrazione	24
4.3 Connessione del Cavo Paziente	25
4.4 Connessione degli Elettrodi	26
4.5 Ispezione prima dell'Accensione	29
5 Istruzioni Operative	31
5.1 Accensione	32
5.2 Inserimento Dati Paziente	32
5.3 Regolazioni	34
5.3.1 Regolazione del Filtro	35
5.3.2 Regolazioni Registrazione	35
5.3.3 Regolazione Data e Ora	35

5.3.4 Test di Stampa	36
5.3.5 Regolazione Input/Output Esterno	36
5.3.6 Regolazione Segnale Tasto e QRS	36
5.3.7 Regolazione Derivazione del Ritmo Cardiaco	36
5.4 Regolazione della Sensibilità	37
5.5 Modalità Automatica	37
5.6 Modalità Manuale	38
5.7 Registrazione ECG	39
5.8 Spegnimento	39
6 Informazioni sull'Allarme	40
7 Specifiche Tecniche	41
8 Pulizia, Cura e Manutenzione	44
8.1 Pulizia	44
8.1.1 Pulizia dell'Unità Centrale e Cavo Paziente	44
8.1.2 Pulizia degli Elettrodi	44
8.1.3 Pulizia della Testina di Stampa	44
8.2 Disinfezione	45
8.3 Sterilizzazione	45
8.4 Cura e Manutenzione	46
8.4.1 Ricarica e Sostituzione delle Batterie	46
8.4.2 Carta di registrazione	47
8.4.3 Manutenzione Unità Centrale, Cavo Paziente & Elettrodi	47
9 Garanzia di Servizio	49
10 Accessori e Informazioni per l'Ordinazione	50
11 Informazioni EMC – Guida e Dichiarazione del Produttore	50
11.1 Emissioni Elettromagnetiche- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI	50
11.2 Immunità elettromagnetica - per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI	51
11.3 Immunità elettromagnetica – per APPARECCHIATURE e SISTEMI non di supporto a funzioni VITALI	52
11.4 Distanze di Separazione Raccomandate	53

Dichiarazioni

GIMA La ringrazia di aver acquistato un prodotto della sua gamma e la invita alla lettura, in ogni sua parte, del presente manuale istruzione. All'interno trova tutte le informazioni necessarie per un corretto utilizzo della macchina. Si prega di seguire attentamente le avvertenze contenute, di conservarlo inalterato, facilmente reperibile ed accessibile all'operatore. Il contenuto di questo manuale può essere modificato, senza preavviso né ulteriori obblighi, al fine di includere variazioni e miglioramenti. E' vietata la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte di questo libretto senza il consenso scritto di GIMA.

GIMA non fornisce garanzie alcuna su questo materiale, incluse, ma non limitatamente a, garanzie implicite della commerciabilità e dell'idoneità ad un particolare uso. GIMA non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori presenti in questo documento o per danni accidentali o consequenziali associati all'adozione, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. E' vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in altre lingue il presente documento senza il consenso scritto di GIMA.

Responsabilità del Produttore

GIMA si considera responsabile unicamente di eventuali effetti su sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchiatura se:

- ♦ Le operazioni di assemblaggio, eventuali aggiunte, regolazioni, modifiche o riparazioni sono condotte da personale autorizzato da GIMA;
- ♦ L'impianto elettrico del luogo di utilizzo è conforme agli standard di sicurezza;
- ♦ Lo strumento viene utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.

Note: Il presente dispositivo non è destinato ad uso domestico.

 **ATTENZIONE**  Il presente dispositivo non è destinato ad uso terapeutico.

Utilizzo della Guida ai Simboli

 **ATTENZIONE** 

Il simbolo **ATTENZIONE** mette in guardia da azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni o morte.

AVVERTENZE

Il simbolo **AVVERTENZE** mette in guardia da azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare dati imprecisi o invalidare la procedura.

Nota: Una **NOTA** fornisce informazioni utili su una funzione o una procedura.

1 Guida alla sicurezza

1.1 Informazioni sulla Sicurezza

L'elettrocardiografo SE-1 è conforme agli standard internazionali IEC 60601-1 Apparecchiature Elettriche Medicali: Requisiti Generali di Sicurezza e IEC 60601-2-25 Requisiti Speciali per la Sicurezza di Elettrocardiografi ecc. La classificazione dell'apparecchio è Classe I, tipo CF, ossia è dotato di un elevato grado di protezione dagli shock elettrici e il collegamento con il paziente è completamente isolato. Inoltre è dotato di protezione da defibrillatore.

L'apparecchio non è a prova di esplosione. Non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.

L'apparecchio è stato progettato per un funzionamento continuo ed è "ordinario" (ossia non è a prova di gocce o spruzzi).

Classificazione:

- | | | |
|----|---|---|
| 1) | Tipo di Anti-shock elettrico: | Class I con alimentazione interna |
| 2) | Grado di Anti-shock elettrico: | CF (con protezione da defibrillatore applicata a parte) |
| 3) | Grado di protezione da ingresso dannoso di acqua: | Apparecchio normale (Apparecchio sigillato ma non impermeabile) |
| 4) | Metodo di disinfezione/sterilizzazione: | Consultare il presente manuale utente |
| 5) | Grado di sicurezza applicativa in presenza di gas infiammabile: | Apparecchio non idoneo all'utilizzo in presenza di gas infiammabile |
| 6) | Modalità Operativa: | Funzionamento continuo |
| 7) | EMC: | Gruppo I, Classe A |

1.2 Avvisi di Attenzione e Avvertenze

Al fine di un utilizzo sicuro ed efficace dell'elettrocardiografo, evitare possibili pericoli derivanti da operazioni inadeguate. Leggere attentamente il manuale utente per conoscere tutte le funzioni dell'apparecchio e le corrette procedure operative prima dell'uso.

Leggere molto attentamente i seguenti punti di attenzione e avvertenze.

1.2.1 Avvisi di Attenzione

ATTENZIONE

- ◆ L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici o personale qualificato e specializzato. Prima dell'utilizzo, gli operatori devono conoscere il contenuto del presente manuale utente.
- ◆ L'apparecchio deve essere installato solo da tecnici qualificati. Solo i tecnici autorizzati da GIMA possono operare all'interno dello strumento.
- ◆ L'interruttore del voltaggio di rete (100V~115V/220V~240V) può essere regolato solo da tecnici d'assistenza o di installazione qualificati in base alla rete locale.
- ◆ I risultati indicati dall'apparecchio dovranno essere valutati insieme alle condizioni generali di salute del paziente. Non sostituiscono un controllo regolare.

ATTENZIONE

- ◆ **PERICOLO DI ESPLOSIONE** – non utilizzare l'elettrocardiografo in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti ossigeno o altri agenti infiammabili.
- ◆ **PERICOLO DI SCARICA ELETTRICA** – La presa di corrente deve essere di tipo ospedaliero con messa a terra. Non cercare mai di adattare una spina a tre poli ad una presa a due poli.
- ◆ In caso di dubbio circa l'integrità del conduttore protettivo esterno in fase di installazione o preparazione, l'apparecchio dovrà operare attraverso la batteria ricaricabile incorporata.
- ◆ Non utilizzare l'apparecchio in presenza di elevata elettricità statica o apparecchiature ad alto voltaggio che potrebbero generare scintille.
- ◆ L'apparecchio non è idoneo ad uso esterno e ad applicazione cardiaca diretta.

ATTENZIONE

- ◆ Utilizzare solo il cavo paziente e altri accessori forniti da GIMA. In caso contrario, non si garantiscono le prestazioni e la protezione da scarica elettrica.
- ◆ Assicurarsi di aver collegato al paziente correttamente tutti gli elettrodi prima di procedere.
- ◆ Assicurarsi che tutte le parti conduttive degli elettrodi e dei relativi connettori, incluso l'elettrodo neutro, non siano a contatto con la terra o con altri oggetti conduttori.
- ◆ Utilizzare gli elettrodi con protezione da defibrillatore in caso di utilizzo durante defibrillazione.
- ◆ Non vi è alcun pericolo per pazienti portatori di pacemaker.
- ◆ Non toccare il paziente, il letto il tavolo e l'apparecchio durante l'uso simultaneo di un defibrillatore o pacemaker.
- ◆ Per evitare ustioni, tenere l'elettrodo lontano da radiobisturi in caso di utilizzo concomitante di dispositivi elettro-chirurgici.

ATTENZIONE

- ◆ Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in base ai relativi standard IEC (es. IEC 60950 per dispositivi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre tutte le configurazioni saranno conformi alla vigente versione dello standard di sistema IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso del segnale o al connettore di uscita del segnale configura un sistema medicale, e si assume quindi la responsabilità di verificare che il sistema sia conforme con i requisiti della vigente versione dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro ufficio tecnico o il vostro distributore locale.
- ◆ La somma della corrente dispersa totale non deve superare il limite di dispersione durante l'utilizzo concomitante di più unità.
- ◆ Il conduttore di equalizzazione potenziale può essere collegato a quello di altri apparecchi se necessario, per assicurarsi che tutti gli apparecchi siano collegati al bus di equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica.

1.2.2 Attenzione – Cura delle Batterie

ATTENZIONE

♦ Un funzionamento errato può causarne il surriscaldamento, con pericolo d'incendio o esplosione, con conseguente diminuzione della capacità delle batterie stessa. Leggere attentamente il manuale utente e seguire scrupolosamente le indicazioni e i segnali di attenzione.

- ♦ Il vano batterie può essere aperto e le batterie possono essere sostituite solo da tecnici d'assistenza qualificati autorizzati da GIMA. Utilizzare solo batterie dello stesso modello con specifiche fornite dal produttore.
- ♦ Pericolo di esplosione – Non invertire l'anodo e il catodo quando si collega la batteria.
- ♦ Non riscaldare o spruzzare le batterie, non gettarle nel fuoco o nell'acqua.
- ♦ In caso di perdite liquide o maleodoranti, interrompere immediatamente l'uso. Nel caso la pelle o gli abiti entrino in contatto con il liquido, detergere immediatamente con acqua pulita. Nel caso degli spruzzi di liquido entrino in contatto con gli occhi, non sfregarli, irrigarli prima con acqua pulita quindi consultare subito un medico.
- ♦ Al termine della vita utile della batteria, contattare il produttore o il distributore locale per lo smaltimento, oppure smaltire la batteria in ottemperanza alle disposizioni locali vigenti.

1.2.3 Avvertenze Generali

AVVERTENZE

- ♦ Evitare spruzzi di liquidi e temperature eccessive. La temperatura deve essere mantenuta tra 5C° e 40C° durante il funzionamento, e fra -20C° e 55C° durante il trasporto e la conservazione.
- ♦ Non usare l'apparecchio in ambienti polverosi e con cattiva ventilazione o in presenza di sostanze corrosive.
- ♦ Assicurarsi che l'ambiente in cui opera l'apparecchiatura non sia soggetto a fonti di forti interferenze elettromagnetiche, quali radio trasmettenti, telefoni cellulari ecc. Attenzione: grandi apparecchi elettrici medicali quali apparecchi elettro-chirurgici, apparecchi radiologici e apparecchi di risonanza magnetica ecc. sono probabili fonti di

interferenze elettromagnetiche.

AVVERTENZE

- ◆ Prima dell'uso, controllare l'apparecchio, il cavo paziente, gli elettrodi ecc. Procedere alla sostituzione in caso di segni evidenti di difetti o di usura che potrebbero danneggiare la sicurezza o le prestazioni dell'apparecchio.
- ◆ Un operatore qualificato, provvisto di adeguata competenza, conoscenza ed esperienza pratica nell'esecuzione dei test, dovrà eseguire i seguenti controlli di sicurezza almeno ogni 24 mesi.
 - a) Controllare che l'apparecchio e gli accessori non presentino danni meccanici e funzionali.
 - b) Controllare che le etichette con gli avvisi di sicurezza siano leggibili.
 - c) Verificare che il fusibile sia adatto alle caratteristiche di tensione della rete .
 - d) Verificare che l'apparecchio funzioni in modo adeguato come descritto nelle istruzioni per l'uso
 - e) Testare la resistenza di terra di protezione in base allo IEC 601-1/1988: Limite 0.2 ohm.
 - f) Testare la corrente di dispersione a terra in base allo IEC 601-1/1988: Limite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
 - g) Testare la corrente di dispersione al paziente in base IEC 601-1/1988: Limite: 10 uA (CF).
 - h) Testare la corrente di dispersione al paziente in condizione di singolo difetto con voltaggio di rete applicato alla parte secondo IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

I dati dovranno essere registrati in un apposito registro. Se il dispositivo non funziona correttamente o fallisce uno dei test sopra descritti, si dovrà procedere alla revisione dello strumento.

- ◆ Sostituire i fusibili bruciati solo con fusibili dello stesso tipo e prestazioni di quelli originali.
- ◆ L'apparecchio e gli accessori riutilizzabili possono essere resi al produttore per il riciclaggio o per lo smaltimento al termine della loro vita utile.

1.2.4 Avvertenze per la Pulizia & la Disinfezione

AVVERTENZE

- ◆ Spegner l'apparecchio prima della pulizia e disinfezione. Nel caso si utilizzi l'alimentazione di rete, staccare il cavo di alimentazione dalla presa. Fare attenzione che il detergente non coli nell'apparecchiatura.
- ◆ Non immergere per alcun motivo l'unità o il cavo paziente in sostanze liquide.
- ◆ Non pulire l'unità e gli accessori con prodotti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.
- ◆ Ripulire l'unità e il cavo paziente da ogni residuo di detergente dopo la pulizia.
- ◆ Non utilizzare disinfettanti al cloro, quali cloruro e ipoclorito sodico, ecc.
- ◆ Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura, autoclave o radiazioni.

2 Introduzione

Il cardiografo SE-1 monocanale è un ECG digitale a un canale (elettrocardiografo) ad alte prestazioni. Il cardiogramma a canale singolo può essere visto in anteprima sullo schermo LCD (a cristalli liquidi), e può essere registrato attraverso la stampante termica d'alta risoluzione. Inoltre, è possibile visualizzare sullo schermo la frequenza cardiaca in tempo reale e stamparla nel registro. Si può scegliere tra una modalità di registrazione manuale e quattro modalità di registrazione automatiche. Come alimentazione si può utilizzare l'alimentazione di rete o la batteria ricaricabile al litio incorporata.

Configurazioni: Unità centrale e accessori, incluso il cavo paziente, gli elettrodi precordiali, gli elettrodi periferici, la carta termo-sensibile per la stampa, il cavo per l'alimentazione ecc.

Applicazioni d'uso: Il cardiogramma e la frequenza cardiaca registrati dall'elettrocardiografo possono aiutare i medici ad analizzare e diagnosticare cardiopatie o aritmie in ospedale. Le sue dimensioni compatte lo rendono adatto anche all'uso durante le visite domiciliari ai pazienti.

Nota: Non è destinato ad uso interno e ad applicazione cardiaca diretta.

2.1 Caratteristiche Operative

- ◆ Leggero e compatto

- ◆ Tasti di tipo touch-key (pulsanti) per facilità d'uso
- ◆ LCD per anteprima dell'ECG a singolo canale prima della registrazione
- ◆ Quattro modalità di registrazione automatiche e una manuale
- ◆ Menu generale per la regolazione dei parametri di registrazione
- ◆ Batteria ricaricabile al litio incorporata ad alta capacità
- ◆ Avviso per distacco del terminale, carta esaurita, batterie scariche, ecc.
- ◆ Stampante termica per stampe ad alta risoluzione
- ◆ Regolazione automatica della linea di base per registrazioni ottimali
- ◆ Selezione di formati di stampa, canale singolo standard o canale singolo e derivazione del ritmo cardiaco
- ◆ Interfaccia standard di input/output esterna e interfaccia di comunicazione RS232 per il collegamento a reti speciali e la predisposizione di un database ECG

2.2 Lista dei Simboli



Output esterno



Input esterno



Dispositivo o parte di tipo CF con protezione da defibrillatore



Attenzione –Attenzione generale (vedere documento accluso)



Equalizzazione del potenziale



Alimentazione di rete (o indicatore)



On/Acceso (alimentazione di rete)



Off/Spento (alimentazione di rete)



Indicatore di batteria



Indicatore di ricarica delle batterie

3 Informazioni Generali



(logo) **Smart ECG** (marchio) **SE-1** (modello)



(Simbolo di classificazione, dispositivo di tipo CF con protezione da defibrillatore)

3.1 Pannello superiore

3.1.1 Schermo LCD

AUTO 1 II 10 :

50

I 76
 FLT = ALL
 ×1 25

Lo schermo LCD può essere ruotato e fissato ad angolazioni diverse. Normalmente le informazioni visualizzate sullo schermo LCD includono: (descritto da sinistra a destra riga per riga)

Prima riga:

- ♦ Modalità operativa (AUTO1, AUTO2, AUTO3, AUTO4 e MANU)
- ♦ Il simbolo di stop, che diventerà ► durante la registrazione
- ♦ Messaggio di ATTENZIONE (LD OFF, o PAPER? ecc. – Derivazione staccata, Carta esaurita...)
- ♦ Ora

Seconda riga:

- ♦ Derivazione di corrente (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ♦ Frequenza cardiaca
- ♦  (HI, LO, NO, actual heart rate, OVR message – alta/bassa/normale, frequenza cardiaca effettiva o messaggio OVR)

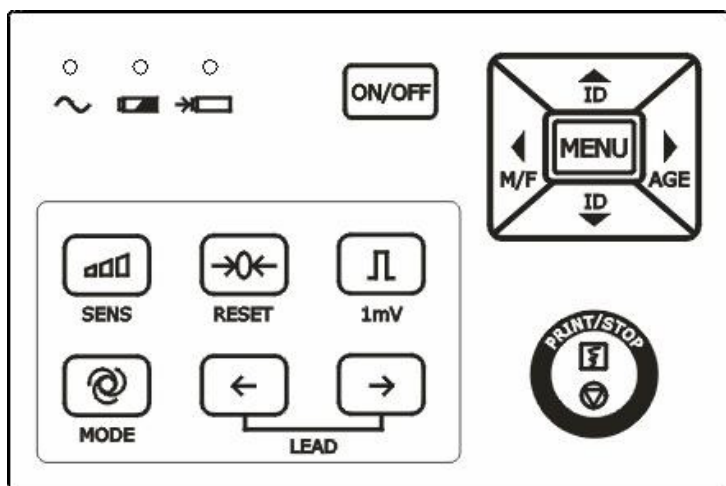
Terza riga:

- ♦ Regolazione del filtraggio (FLT = AC, EMG, ALL, OFF)
- ♦ ECG

Quarta riga:

- ♦ Sensibilità (×1, ×2, AGC, · 25, · 5)
- ♦ Velocità della carta (25, 50)
- ♦ Simbolo di capacità della batteria ( ,  ,  , )
- ♦ Visualizzare ID, sesso (M/F) e fascia d'età (CHD/ADL/OLD – ped/adu/anz) durante la regolazione; e qui apparirà il messaggio “BATTERIA SCARICA” quando le capacità della batteria stanno diminuendo.

3.1.2 Quadro di controllo e Tasti



1) Indicatori luminosi



Indicatore di rete: quando si utilizza la rete elettrica, l'indicatore sarà illuminato.



Indicatore di batteria: quando si utilizza la batteria al litio ricaricabile incorporata, l'indicatore sarà illuminato.

→  Indicatore di ricarica batteria: sia l'indicatore di ricarica della batteria sia l'indicatore di alimentazione da rete saranno illuminati dopo aver acceso l'interruttore di alimentazione principale. Dopo aver premuto il tasto **ON/OFF**, l'indicatore di ricarica della batteria sarà nero se la carica della batteria è completa. Se invece la carica non fosse completa, l'indicatore di ricarica della batteria rimarrà illuminato fino a completa ricarica della batteria, e dopo l'indicatore di ricarica della batteria tornerà ad essere nero.

2) SENS Tasto di Selezione della Sensibilità



Ordine di selezione della sensibilità: $\times 1 \rightarrow \times 2 \rightarrow \text{AGC} \rightarrow \cdot 25 \rightarrow \cdot 5$ La gamma di segnale ECG che si può misurare e registrare varia a seconda della diversa sensibilità, come illustrato nella tabella seguente.

Opzioni	Sensibilità	Gamma di segnale misurato
×1	10mm/mV	- 2.5mV ~ +2.5mV
×2	20mm/mV	- 1.25mV ~ +1.25mV
AGC	Controllo dell'Auto Guadagno	Regolazione automatica sensibilità della
· 25	2.5mm/mV	-10mV ~ +10mV
· 5	5mm/mV	-5mV ~ +5mV

Se la gamma di fluttuazione del segnale ECG è elevata, si consiglia di selezionare l'opzione 'AGC', in quanto in questa modalità la sensibilità viene regolata automaticamente.

3) RESET Tasto di Blocco della Derivazione



Premere questo tasto per bloccare la derivazione durante la registrazione ECG. L'ECG corrispondente a questo punto sarà una linea. Viene sempre utilizzato per portare rapidamente la linea di base a zero nel caso di escursioni della vaseline in registrazioni ECG correnti. La derivazione sarà sbloccata automaticamente dopo 0,4 secondi.

4) Tasto di Calibrazione 1mV



In questa modalità manuale, si può premere il tasto per registrare un impulso di calibrazione 1mV in un qualunque momento della registrazione e il tracciato ECG si ricentrerà.

5) MODE Tasto di Selezione della Modalità



Vi sono quattro modalità automatiche e una modalità manuale. Premere il tasto per selezionare la modalità di registrazione. L'ordine di selezione delle derivazioni in ogni modalità è illustrato nella Tabella 3-1.

Tabella 3-1 Ordine di Selezione delle Derivazioni nelle Diverse Modalità

Modalità	Ordine di Regolazione (da sinistra a destra)											
MANU	I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO1	I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO2	AVL	I	AVR	II	AVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO3	I	AVR	V1	V4	II	AVL	V2	V5	III	AVF	V3	V6
AUTO4	Modalità automatica canale 2 (AUTO1 + Derivazione Ritmo)											

6) LEAD Tasto di selezione delle derivazioni



In modalità manuale, premere il tasto per selezionare l'ordine delle derivazioni.

7) Tasto PRINT/STOP (STAMPA/STOP)



Serve per avviare e fermare la registrazione.

8) Tasto ON/OFF (Acceso/Spento)



Dopo aver acceso l'alimentazione dell'unità, premere il tasto per accendere o spegnere l'elettrocardiografo.

9) Tasto MENU



Premere il tasto **MENU** per entrare nell'interfaccia dei parametri menu.

10) Tasto Parametri ID

Premere questi due tasti **ID** per inserire il numero ID del paziente. Premere il tasto freccia verso l'alto per aumentare il numero ID, premere la freccia verso il basso per diminuire il numero ID in base al numero ID attuale.

11)

M/F

Premere il tasto **M/F** per selezionare il sesso, maschile (M) o femminile (F).

12)

AGE

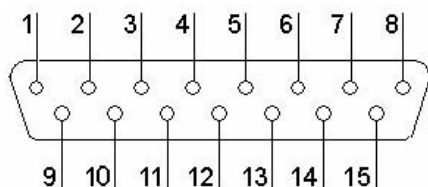
(ETA')

Premere il tasto **AGE** per inserire l'età: bambino (CHD), adulto (ADL) o anziano (OLD).

3.2 Connettore del Cavo Paziente e Interfaccia Segnale

I connettori includono il connettore per il cavo paziente, il connettore RS232, il connettore di input/output esterna e l'interfaccia USB (riservata) sul lato destro dell'unità centrale, come illustrato nella **Figura 3-1**.

1) Connettore del Cavo Paziente



 : Protezione da defibrillatore di tipo CF



: Attenzione – consultare il documento allegato

Definizione dei piedini corrispondenti:

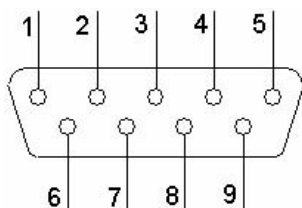
Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	C2 (input)	6	RF (input)	11	F (input)
2	C3 (input)	7	NC	12	NC
3	C4 (input)	8	NC	13	NC
4	C5 (input)	9	R (input)	14	RF (input)
5	C6 (input)	10	L (input)	15	NC

2) Connettore RS232



ATTENZIONE

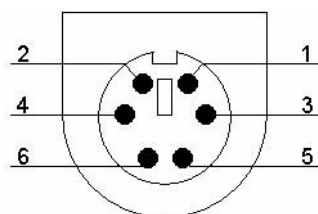
L'interfaccia RS232 è a intensità isolata 1500V AC e la tensione massima applicata non deve superare +15V DC.



Definizione dei piedini corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (input)	5	GND	8	NC
3	TxD (output)	6	NC	9	NC

3) Connettore Input/Output Esterno



Definizione dei piedini corrispondenti:

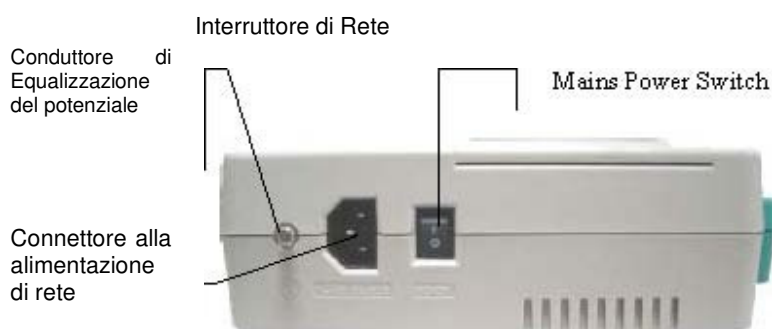
Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	GND	4	GND
2	GND	5	Segnale ECG (input)
3	GND	6	Segnale ECG (output)

4) Interfaccia USB (Riservata)

⚠ ATTENZIONE ⚠ Gli accessori collegati alle interfacce devono essere certificati secondo i relativi standard IEC (es. IEC60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi alle versioni vigenti dello standard IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o uscita per configurare un sistema medicale deve assicurarsi che sia conforme ai requisiti della versione vigente dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In dubbio, consultare il nostro servizio di assistenza o il vostro distributore locale.

La somma della corrente di dispersione non deve mai superare i limiti di corrente di dispersione quando varie unità vengono utilizzate contemporaneamente.

3.3 Collegamento e Interruttore di Rete



Sulla sinistra della unità centrale vi è il connettore alla alimentazione di rete, l'interruttore di alimentazione e il conduttore di equalizzazione potenziale, come illustrato dalla figura in alto.

1) Conduttore di Equalizzazione del Potenziale



Il conduttore di equalizzazione del potenziale fornisce una connessione tra l'unità e la barra del bus di equalizzazione del potenziale della installazione elettrica, ove necessario.

2) Connettore all'Alimentazione di Rete

⚡ AC SOURCE: connettore alla alimentazione di corrente alternata

3) Interruttore di Alimentazione (Power)

| Interruttore per l'alimentazione elettrica di rete

○ Stacca l'alimentazione elettrica di rete.

3.4

Pannello

Inferiore

Alloggio batterie

Interruttore per selezione Alimentazione di Rete

Fusibile

Etichetta fusibile

Etichetta



1) Alloggio delle Batterie

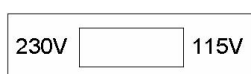


L'etichetta della batteria indica la tensione nominale e la potenza nominale della batteria ricaricabile al Litio. Tensione Nominale: 14.4V, Capacità Nominale: 1600mAh.

 **Attenzione** –Attenzione generale (consultare documento allegato)

 **ATTENZIONE**  Solo tecnici d'assistenza autorizzati da GIMA possono aprire l'alloggio delle batterie e sostituirle. Utilizzare una batteria dello stesso modello e con le specifiche indicate dal produttore.

2) Interruttore di Selezione delle Tensione di Rete

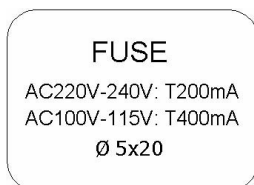


Attraverso l'interruttore di selezione della tensione di rete è possibile scegliere l'alimentazione di rete con una tensione di input nominale di 230V (220V~240V) o 115V (100V~115V), in base alle specifiche della rete elettrica locale.

 **ATTENZIONE**  : Solo tecnici di assistenza o di installazione qualificati possono selezionare la tensione in base alla rete di alimentazione locale.

3) Fusibile

Alla base dell'unità centrale sono installati due fusibili uguali. Le specifiche sono indicate sulla etichetta del fusibile: AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; Ø5x20.



 **ATTENZIONE**  I fusibili bruciati devono essere sostituiti con fusibili dello stesso tipo e della stessa potenza dell'originale.

4) Etichetta sul Pannello Inferiore

Apparecchio di tipo CF con
protezione da defibrillatore

Nome dell'Apparecchio

Modello e Nr. di Serie

Tipo di protezione da shock
elettrico

Informazioni sul Produttore.

Equipment of CF type
with defibrillation proof

ELECTROCARDIOGRAPH

Model: _____ Serial No: _____

Rated Input Voltage: _____

Rated Frequency: _____ Rated Input Power : 35VA

Anti-electric-shock Type: Class I

CE 0123

MANUFACTURED BY

Attenzione: Attenzione
generale (consultare
documento allegato)

Informazioni
sull'alimentazione elettrica

Informazioni EC
Dispositivo medicale
93/42/EEC: 0123 'Ente
Certificatore: TÜV P.S.

4 Operazioni Preliminari

 **AVVERTENZE**  : Prima dell'uso, controllare l'apparecchio, il cavo paziente, gli elettrodi e gli altri accessori. Sostituire in caso di segni evidenti di difettosità o usura, che potrebbero comprometterne la sicurezza o le prestazioni. Assicurarsi che l'apparecchio sia in condizioni operative adeguate.

4.1 Alimentazione Elettrica

 **ATTENZIONE**  In caso di dubbi sulla integrità del conduttore protettivo esterno in termini di installazione o disposizione, utilizzare la batteria ricaricabile incorporata per alimentare l'unità.

L'elettrocardiografo può essere alimentato dalla rete elettrica o dalla batteria incorporata ricaricabile al litio.

1) Rete elettrica

Il connettore alla rete elettrica è posto sul lato sinistro dell'unità. Nel caso si utilizzi la rete elettrica, collegare il cavo dell'alimentazione prima al connettore, quindi collegare la spina alla presa di corrente di grado ospedaliero.

Tensione nominale di ingresso: 100V~115V o 220V~240V

Frequenza nominale: 50Hz/60Hz

Corrente nominale d'ingresso: 35VA

Assicurarsi che la rete elettrica sia conforme ai requisiti sopra esposti prima di accendere l'alimentazione. Premere l'interruttore di accensione della alimentazione (power) per accendere l'unità. A quel punto l'indicatore di rete () e l'indicatore di ricarica delle batterie () saranno accesi.

Se la batteria ricaricabile incorporata è scarica durante l'utilizzo della alimentazione dalla rete, l'indicatore di ricarica della batteria rimarrà acceso anche dopo aver premuto il tasto **ON/OFF**, che sta ad indicare che la batteria è in ricarica. Se la batteria è completamente carica, l'indicatore di ricarica si spegnerà (nero) una volta premuto il tasto **ON/OFF**.

2) Batteria ricaricabile incorporata

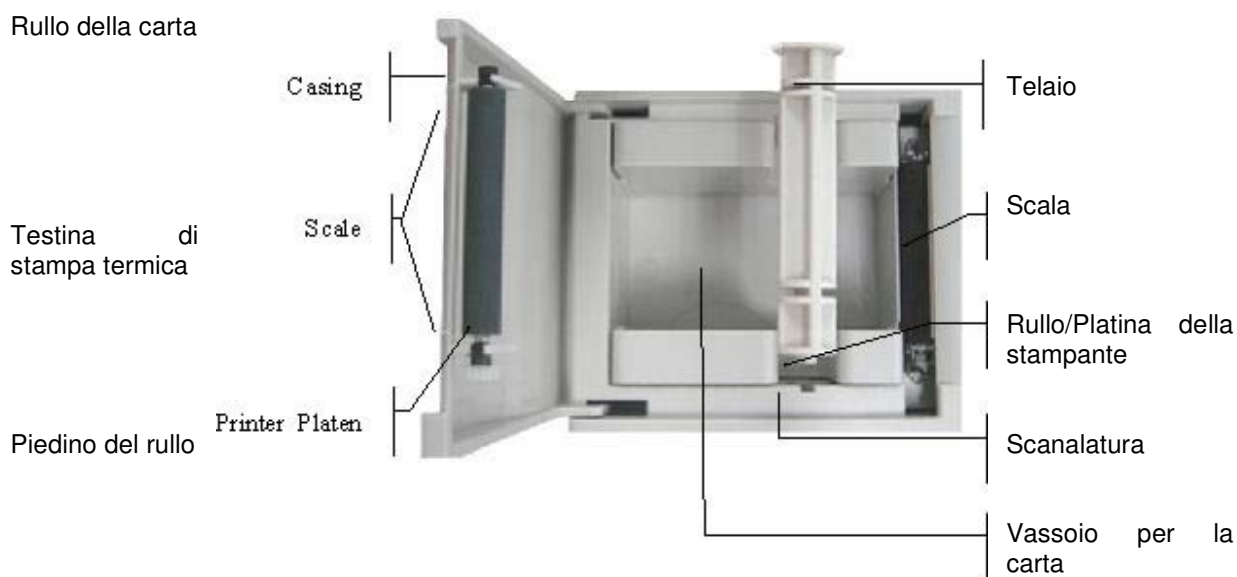
Per l'utilizzo della batteria ricaricabile al litio incorporata, accendere l'unità premendo il tasto **ON/OFF** direttamente sul pannello di controllo. L'indicatore di batteria () si accenderà.

Il simbolo della batteria apparirà sullo schermo a LCD. A causa del consumo durante l'immagazzinamento e il trasporto, la batteria potrebbe non essere completamente carica. Se appaiono il simbolo e l'avviso "BATTERIA SCARICA", significa che la potenza della batteria è debole. In questo caso, ricaricare prima le batterie. **Nota:** Consultare il capitolo sulla manutenzione per la ricarica delle batterie. Durante la ricarica delle batterie, l'elettrocardiografo può essere alimentato contemporaneamente dalla rete elettrica.

⚠ATTENZIONE ⚠ Il conduttore di equalizzazione del potenziale della unità deve essere collegato alla barra del bus di equalizzazione del potenziale della installazione elettrica ove necessario.

4.2 Caricamento e Sostituzione della Carta di Registrazione

Come carta di registrazione ECG si utilizza un rotolo di carta termo-sensibile di 50mm di larghezza. Nel caso in cui non sia stata caricata la carta o il rotolo sia finito, apparirà un avviso "PAPER?" (CARTA?) sullo schermo LCD. In questo caso, caricare o sostituire immediatamente la carta di registrazione.



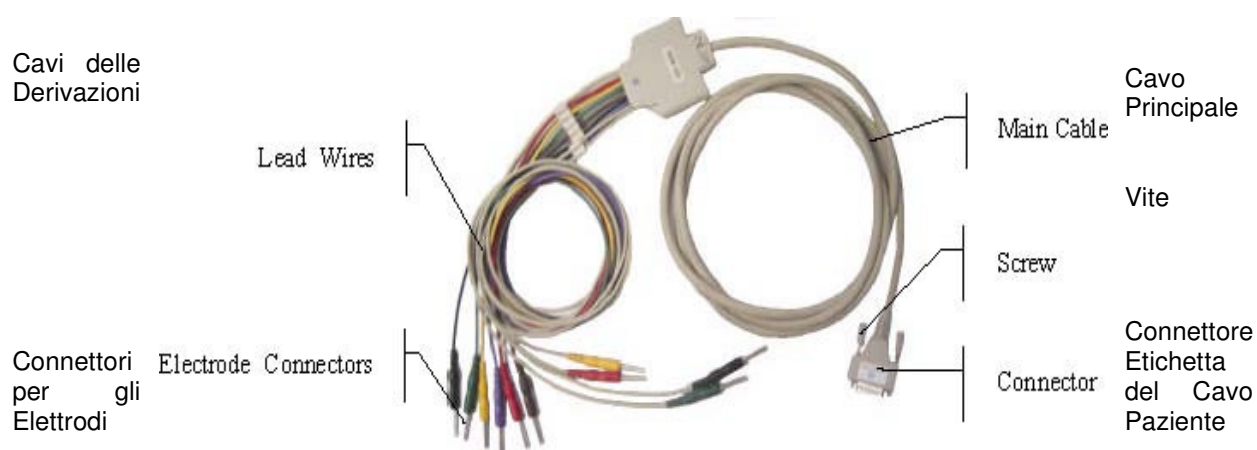
Procedure di Caricamento/Sostituzione:

- 1) Porre le dita sotto la flangia del telaio del registratore, sollevare verso l'alto direttamente per aprire il telaio;
- 2) Estrarre il rullo per la carta e rimuovere se necessario la carta residua dalla parte sinistra del rullo;
- 3) Scartare il rotolo di carta termo-sensibile nuovo e inserirlo sul rullo dalla parte sinistra con la parte grigliata della carta rivolta verso il basso.
- 4) Inserire con gentilezza la carta e il rullo nel vassoio per la carta con il piedino del rullo sulla parte sinistra del rullo rivolto verso la scanalatura;
- 5) Far fuoriuscire circa 2 cm di carta, e richiudere il telaio del registratore con i bordi della carta paralleli alla scala posta sulla superficie del telaio;
- 6) Agganciare il telaio esercitando una pressione decisa.

4.3 Connessione del Cavo Paziente

Il cavo paziente è composto da due parti: il cavo principale e i cavetti delle derivazioni con i relativi connettori per gli elettrodi. I connettori per gli elettrodi si distinguono per colore e per identificativo indicato su ognuno di loro.

Modello di Cavo Paziente

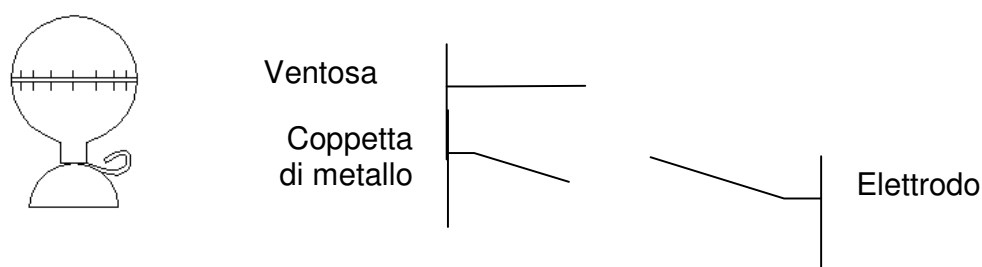


Collegamento del Cavo Principale: Inserire il connettore del cavo principale nella presa per cavo paziente posta sul lato destro dell'unità, e stringere la vite.

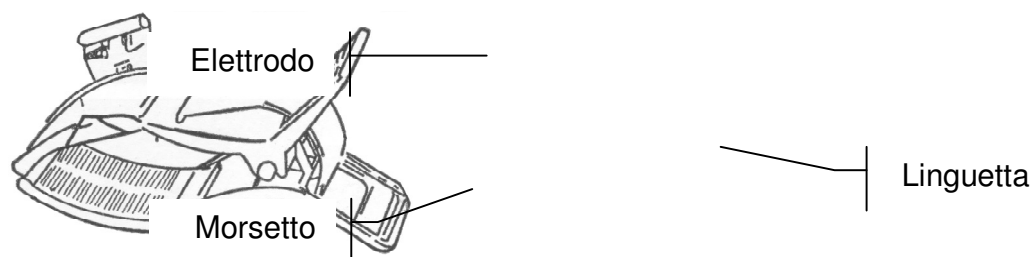
⚠ATTENZIONE ⚠ Questo prodotto è classificato CF ed è protetto da defibrillatore solo quando si utilizza il cavo paziente originale. Tuttavia, come precauzione di sicurezza, quando possibile rimuovere gli elettrodi prima della defibrillazione. ♦ Usare le dovute precauzioni quando si utilizzano dispositivi ad alta frequenza. Utilizzare lo speciale cavo paziente per alta frequenza GIMA per evitare possibili interferenza di segnale durante la rilevazione ECG.

4.4 Connessione degli Elettrodi

Elettrodo Precordiale:



Elettrodo Periferico:



L'identificativo e il codice colore degli elettrodi sono conformi ai requisiti IEC. Per evitare collegamenti errati, si specificano l'identificativo e il codice colore dell'elettrodo nella Tabella 4-1. Si fornisce anche l'equivalente codice relativo ai requisiti americani.

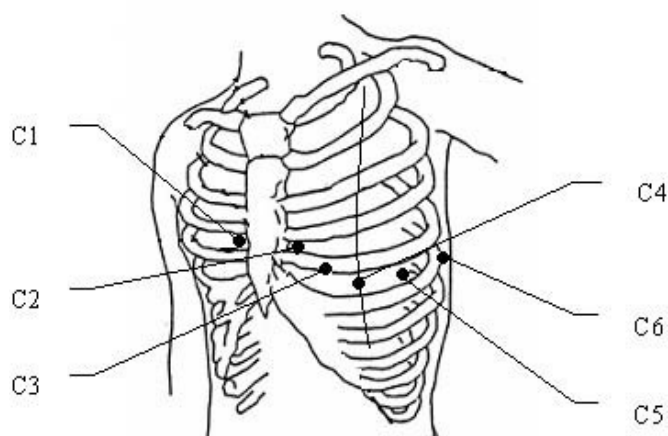
Tabella 4-1 Elettrodi, Identificativo e Codice Colore

Europeo

Americano

Elettrodi	Identificativo	Codice colore	Identificativo	Codice colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra	RF	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/rosso	V1	Marrone/rosso
Torace 2	C2	Bianco/giallo	V2	Marrone/giallo
Torace 3	C3	Bianco/verde	V3	Marrone/verde
Torace 4	C4	Bianco/marrone	V4	Marrone/arancio
Torace 5	C5	Bianco/nero	V5	Marrone/arancio
Torace 6	C6	Bianco/viola	V6	Marrone/viola

Come illustrato nella figura, la posizione degli elettrodi precordiali è la seguente:



C1: Quarto spazio intercostale sulla destra dello sterno
 C2: Quarto spazio intercostale sulla sinistra dello sterno
 C3: Quinta costola tra C2 e C4
 C4: Quinto spazio intercostale sulla linea medio-clavicolare di sinistra
 C5: linea ascellare anteriore sinistra a livello orizzontale di C4
 C6: linea medio-ascellare di sinistra a livello orizzontale di C4

La resistenza di contatto fra il paziente e l'elettrodo influirà notevolmente sulla qualità dell'ECG. Per ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle/elettrodo deve essere ridotta al minimo durante la connessione degli elettrodi.

Connessione degli elettrodi precordiali:

- 1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare tutti i cavi delle derivazioni del cavo paziente per evitare attorcigliamenti e collegare i relativi connettori degli elettrodi con i rispettivi elettrodi sulla base del colore e dell'identificativo;
- 3) Pulire l'area dell'elettrodo sull'area toracica con alcool;
- 4) Spalmare in modo uniforme con del gel una zona circolare di circa 25mm di diametro presso ogni punto di posizionamento dell'elettrodo;
- 5) Mettere una piccola quantità di gel sull'orlo della coppetta di metallo dell'elettrodo precordiale;
- 6) Posizionare l'elettrodo sul punto di posizionamento degli elettrodi precordiali e premere sulla ventosa. Lasciare andare, a quel punto l'elettrodo aderirà al torace. Applicare tutti gli elettrodi precordiali nello stesso modo.

Connessione degli elettrodi periferici:

- 1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare i cavi delle derivazioni del cavo paziente per evitare attorcigliamenti e collegare i connettori degli elettrodi ai corrispondenti elettrodi in base al colore e all'identificativo;
- 3) Pulire con alcool l'area dell'elettrodo posta poco al di sopra della caviglia o del polso;
- 4) Spalmare in modo uniforme del gel sull'area degli elettrodi periferici (arti);
- 5) Mettere una piccola quantità di gel sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo periferico;
- 6) Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica si posta sull'area dell'elettrodo al di sopra della caviglia o del polso. Applicare tutti gli elettrodi periferici nello stesso modo.



- ◆ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente al paziente prima di avviare la procedura.
- ◆ Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, incluso l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con la terra o con qualunque altro oggetto conduttore.
- ◆ Non vi è alcun pericolo nell'utilizzo dell'elettrocardiografo con apparecchi di elettrostimolazione. Tuttavia, le unità di stimolazione dovranno essere utilizzate ad una distanza sufficiente dagli elettrodi. In caso di dubbio, scollegare il paziente dal dispositivo.
- ◆ Durante la defibrillazione utilizzare gli elettrodi provvisti di protezione da defibrillatore.
- ◆ Non toccare il telaio dell'unità durante la defibrillazione.

4.5 Verifiche prima dell'Accensione

Per evitare rischi alla sicurezza e ottenere una misurazione ECG adeguata, si consiglia di effettuare le seguenti verifiche e ispezioni prima di accendere l'apparecchio e avviare la procedura.

1)

Ambiente:

- ◆ Assicurarsi che non vi siano fonti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, soprattutto grandi apparecchi elettrici medicali quali apparecchiature elettrochirurgiche, radiologiche e di risonanza magnetica, ecc. Ove necessario, spegnere le apparecchiature.
- ◆ Riscaldare la sala visite per evitare tensioni dell'azione muscolare nel segnale ECG causati dal freddo.

2) **Alimentazione elettrica:**

- ◆ Se si utilizza la rete elettrica, controllare che il cavo elettrico sia stato collegato correttamente alla unità. Utilizzare una presa trifasica con messa a terra.
- ◆ Ricaricare la batteria prima dell'uso quando le batterie sono scariche.

3) **Cavo Paziente:** ◆ Verificare che il cavo paziente sia stato collegato saldamente all'unità e tenerlo lontano dal cavo elettrico.

4) **Elettrodi:**

- ♦ Verificare che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente ai cavi delle derivazioni del cavo paziente in base all'identificativo e al codice colore.
- ♦ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano correttamente collegati al paziente
- ♦ Assicurarsi che gli elettrodi precordiali non siano in contatto tra loro.

5) **Carta di Registrazione:**

- ♦ Assicurarsi che vi sia sufficiente carta di registrazione e che sia correttamente caricata.
- ♦ Assicurarsi che il coperchio del registratore sia chiuso.

7) **Paziente:**

- ♦ Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti conduttivi, quali terra, parti metalliche del letto ecc.
- ♦ Assicurarsi che il paziente sia rilassato e al caldo e che respiri tranquillamente.

 **ATTENZIONE**  : L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici qualificati o personale con adeguata formazione professionale, i quali devono essere a conoscenza del contenuto di questo manuale prima dell'uso dell'apparecchio.

2) SESSO

Premere il tasto **M/F** per indicare il sesso: femminile o maschile, che apparirà per uno o due secondi nell'ultima riga dello schermo LCD.

3) ETA'

I pazienti sono suddivisi in tre fasce d'età: CHD (child - bambini), ADL (adult - adulti), OLD (elder - anziani). Premere il tasto **AGE** (età) per inserire la fascia di età di appartenenza del paziente, che verrà visualizzata per uno o due secondi nell'angolo in basso a destra dello schermo LCD.

Nota: Le informazioni relative al paziente sopra illustrate non possono essere regolate o modificate nel corso della registrazione.

5.3 Parametri del Menù

Le 19 voci presenti nel menù sono elencate nella Tabella 5-1. Nella colonna delle **Opzioni**, il valore con doppia sottolineatura rappresenta il parametro di default.

Tabella 5-1 Voci del Menù

Nr.	Voci del Menù	Opzioni
1	REGOLAZIONE DEL FILTRO	AC, ALL, OFF, EMG
2	INIZIO PWAVE	ON, OFF
3	LUNGHEZZA REGISTRAZIONE	2, 3, 4, ..., 11, 12
4	CONTEGGIO REGISTRAZIONE	SECONDI, QRS
5	VELOCITA' DI REGISTRAZIONE	25, 50 (unità: mm/s)
6	STAMPA BATTITO CARDIACO	ON, OFF
7	ANNO	0~99
8	MESE	1~12
9	GIORNO	1~31
10	ORA	0~23
11	MINUTI	0~59
12	TEST DELLA TESTINA DI STAMPA	ON, OFF

13	PARAMETRI DI DEFAULT	NO, RIPRISTINA
14	REGISTRAZIONE EXTINPUT	ON, OFF
15	BEEP TASTO	ON, OFF
16	BEEP QRS	ON, OFF
17	DERIVAZIONE RITMO	I, II, III, AVR, AVL, AVF V1, V2, V3, V4, V5, V6
18	FILTRO PASSA-BASSO	NO, 75HZ, 100HZ, 150HZ
19	LINGUA	ENG, CHN

Metodo di Regolazione dei Parametri:

1) Premere il tasto **MENU** per accedere alla regolazione dei parametri menu, che saranno visualizzati come nell'esempio;

REGOLAZIONE FILTRO : ALL

INIZIO PWAVE : ON

LUNGHEZZA REGISTR. : 3

CONTEGGIO REGISTR. : SECONDI

2) Premere il tasto **ID** (verso l'alto o il basso) per spostare la freccia◀ sulla destra dello schermo LCD verso la voce che desiderate modificare. Prendiamo per esempio 'FILTER SETTING' (REGOLAZIONE DEL FILTRO) . Portare la freccia◀ sulla voce FILTER SETTING.

3) Quindi premere il tasto **M/F** o il tasto **AGE** per selezionare i parametri opzionali (EMG, AC, ALL, OFF);

4) Ripetere 2) e 3) per inserire nello stesso modo i parametri delle altre voci;

5) Dopo aver modificato tutte le voci necessarie, premere nuovamente il tasto **MENU** per uscire dalla interfaccia menu con i nuovi parametri.

Nota: Regolando la voce DEFAULT SETTING (parametri di default) su RESTORE (ripristina), saranno ricaricati tutti i parametri di default delle varie voci eccetto data, ora e lingua.

Nelle sezioni seguenti viene fornita una descrizione di alcune voci e dei loro parametri.

5.3.1 Parametri di regolazione del filtro

Per il filtro si possono scegliere i parametri EMG, AC, ALL (entrambi EMG e AC) o OFF (no filtro). Selezionando OFF, il filtro non sarà operativo. Generalmente si consiglia di regolare il filtro sul parametro ALL al fine di ottenere una migliore registrazione ECG.

5.3.2 Regolazione dei Parametri di Registrazione

I parametri di registrazione includono l'inizio, la lunghezza, l'unità di conteggio, la velocità e i contenuti. Esempio: Con i parametri sotto specificati, l'ECG registrerà da P wave e la velocità di stampa sarà di 25mm/s. La lunghezza di registrazione di ogni derivazione è di 3 secondi, e il battito cardiaco sarà stampato in fondo all'inizio di ogni registrazione di derivazione.

PWAVE START (inizio)	: ON
RECORD LENGTH (lunghezza)	: 3
RECORD COUNT (unità di conteggio)	: SECONDI
RECORD SPEED (velocità)	: 25
HEARTRATE PRINT (battito cardiaco)	: ON

Quando si seleziona QRS come unità di conteggio di registrazione, la lunghezza di registrazione sarà di 3 periodi di onda QRS.

Nota: La durata di registrazione di ogni derivazione deve essere superiore a 2 secondi. Quindi quando si seleziona QRS come unità di conteggio, indipendentemente dalla lunghezza di registrazione, se il periodo di onda QRS è troppo breve, l'elettrocardiografo continuerà a registrare per 2 secondi.

5.3.3 Regolazione di Data e Ora

La data e l'ora sullo schermo LCD e sul tracciato ECG possono essere regolate secondo i seguenti parametri:

ANNO	:4
MESE	: 8
GIORNO	:6
ORA	: 14
MINUTI	: 25

Secondo la regolazione sopra descritta, la data e l'ora sono 6 agosto 2004, 14:25, e sul tracciato di registrazione sarà stampato nel seguente modo: 2004-8-6-14:25.

5.3.4 Test della Testina di Stampa

PRINT HEAD TEST : OFF Il Test della testina di stampa si esegue per verificare se la testina di stampa opera normalmente. Il parametro di default del test della testina di stampa è OFF. Regolare il parametro quando la carta di stampa è stata caricata. Sarà così stampata l'onda triangolare sulla carta. La condizione operativa della testina di stampa può essere valutato in base a tale onda triangolare.

5.3.5 Regolazione dei Parametri di Input/Output Esterni

L'elettrocardiografo è corredato di interfaccia di segnale input/output esterno, che permette di ricevere il segnale ECG da un apparecchio esterno, o di inviare il segnale ECG rilevato dall'elettrocardiografo ad un altro apparecchio esterno. Regolare il parametro EXTINPUT RECORD su ON per attivare la funzione e su OFF per disattivarla.

5.3.6 Regolazione del segnale sonoro per tasto e QRS (Beep)

KEY BEEP : ON QRS BEEP : OFF

Quando il parametro KEY BEEP è su ON, si udirà un breve segnale sonoro quando si preme il tasto control. Quando il parametro KEY BEEP è su OFF, premendo il tasto non si avrà alcun segnale. Nel corso della registrazione ECG, se il parametro QRS BEEP è su ON, l'unità emetterà un breve segnale

acustico quando rileva una onda R. In caso di normale registrazione, si udirà un segnale sonoro (beep) continuo e regolare.

5.3.7 Regolazione della derivazione del Ritmo

RHYME LEAD : Π

In modalità AUTO 4 su di un canale viene registrato l'ECG mentre sul secondo canale viene registrato il ritmo scelto tra i le 12 derivazioni standard: I, Π , Ш , AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, e V6.

5.4 Selezione della Sensibilità

Sono previste cinque opzioni di sensibilità:

×1 (10mm/mV) → ×2 (20mm/mV) → AGC → 25 (2.5mm/mV) → 5 (5mm/mV)

Premere il tasto



per selezionare la sensibilità più adatta ad ottenere una miglior registrazione ECG in base all'intervallo di segnale misurabile. Consultare la Sezione 3.1.2 per maggiori dettagli sull'intervallo di segnale nelle diverse condizioni di sensibilità.

Il tasto può essere premuto anche nel corso dell'esame o della registrazione in modalità manuale, mentre non è operativo durante la registrazione in modalità automatica.

5.5 Modalità di Funzionamento Automatico

L'elettrocardiografo è dotato di quattro modalità di funzionamento automatico, AUTO 1, AUTO 2, AUTO 3 e AUTO4. Nella Modalità AUTO 4 si possono registrare in contemporanea due canali, inclusa una derivazione del ritmo. L'ordine di attivazione delle derivazioni nelle diverse modalità è illustrato nella Tabella 3-1 nella Sezione 3.1.2.

AUTO 1

► 10 : 50

×1 25



I ♥ 76

FLT = ALL



In modalità automatica, le derivazioni saranno attivate automaticamente secondo l'ordine durante la registrazione ECG, il che significa che quando il segnale ECG di una derivazione è stato registrato per la durata stabilita, es. 3 secondi, si passerà alla derivazione successiva e si comincerà a registrare un altro segnale ECG. Nelle modalità AUTO1, AUTO2 e AUTO3 c'è una pausa di diversi secondi prima che inizi la registrazione del segnale ECG successivo. Inoltre, sul tracciato sarà stampato automaticamente un impulso di calibrazione 1mV prima

dell'ECG di ogni derivazione.

Procedure Operative:

- 1) Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità automatica, che sarà visualizzata nell'angolo in alto a sinistra dello schermo LCD;
- 2) Nel caso sia stata selezionata la modalità AUTO4, si può selezionare la derivazione per il ritmo premendo il tasto **MENU** per regolare la RHYTHM LEAD. La derivazione per il ritmo può essere regolata anche prima di selezionare la modalità. Inoltre, non vi sono pause fra le diverse derivazioni durante la registrazione-
- 3) Premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare a registrare. Il simbolo

► indica che l'ECG è in

fase di registrazione. Si interromperà automaticamente dopo aver prodotto una stampa completa di un ECG di 12 derivazioni.

Premendo nuovamente PRINT/STOP durante la registrazione si può interrompere la registrazione. Tuttavia, quando successivamente si riprenderà la registrazione, l'ECG ripartirà dalla prima derivazione e il numero ID sarà automaticamente incrementato di uno. Se non si desidera che il numero ID sia modificato, premere il tasto ID per correggerlo prima della registrazione.

Nota: La modalità di registrazione non può essere modificata durante la stampa. Interrompere la registrazione prima di selezionare un'altra modalità di registrazione.

5.6 Modalità Manuale

In modalità manuale, gli utenti possono scegliere la derivazione da registrare e regolare i parametri di registrazione o altri parametri in base alle diverse derivazioni.

Procedure Operative:

- 1) Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità manuale MANU, identificabile come appunto MANU nell'angolo in basso a sinistra dello schermo LCD;
- 2) Premere il tasto freccia **LEAD** sinistra o destra per selezionare la derivazione da registrare;
- 3) Premere il tasto **MENU** per regolare i parametri di registrazione o altri parametri. Dopo la regolazione, premere nuovamente il tasto **MENU** per confermare i parametri;
- 4) Quindi premere il tasto **PRINT/STOP** per avviare la registrazione.
- 5) Premere il tasto di calibrazione **1mV** in caso si desideri stampare l'onda 1mV nel

tracciato durante la registrazione ECG;

- 6) Premere il tasto **PRINT/STOP** per fermare la registrazione al termine dell'ECG.

Nota: premere il tasto freccia **LEAD** sinistra o destra per passare ad un'altra derivazione durante la registrazione.

5.7 Registrazione ECG



Come illustrato dalla figura, la registrazione ECG include: data e ora, numero ID, nome (scritto successivamente dal medico), sesso, età, sensibilità, velocità di stampa, parametri del filtro, nome derivazione, impulso di calibrazione 1mV, ECG, battito cardiaco, produttore e modello dell'apparecchio.

All'inizio dell'ECG di ogni derivazione, viene stampato il nome della derivazione e l'impulso di calibrazione 1mV. All'inizio della registrazione ECG di ogni derivazione è segnata la sensibilità, che può variare, in quanto può essere modificata nel corso della registrazione.

5.8 Spegnimento

In caso di utilizzo delle batterie ricaricabili, premere direttamente il tasto **ON/OFF** per spegnere l'unità al termine dell'ECG.

In caso di utilizzo della rete elettrica, al termine dell'ECG premere prima il tasto **ON/OFF** quindi disinserire l'alimentazione da rete premendo l'interruttore sulla sinistra dell'unità (power). Per ultima cosa staccare la spina dalla presa.

6 Segnalazioni di allarme

Sullo schermo LCD appariranno delle segnalazioni di allarme in caso di disfunzioni. Le segnalazioni inviate dall'elettrocardiografo e le relative cause sono elencati nella Tabella 6-1.

Tabella 6-1 Segnalazioni e Cause

Segnalazioni di Allarme	Cause
LD OFF	Gli elettrodi si sono staccati dal paziente o il cavo paziente si è staccato dall'unità.
PAPER? (Carta?)	Non è stata caricata la carta di registrazione, o è esaurita.
BATTERY WEAK (Batteria scarica)	La batteria incorporata è scarica.
HI	La frequenza cardiaca è superiore a 250BPM.
LO	La frequenza cardiaca è inferiore a 30BPM.
NO	La frequenza cardiaca non è stata rilevata in 2 secondi.
OVR	Il segnale ECG supera l'intervallo di misurazione ad una data sensibilità.

7 Specifiche Tecniche

- 1) MDD93/42/EEC
- 2) IEC60601-1
- 3) EN 60601-1-4
- 4) IEC60601-2-25

Standard di sicurezza

- 5) EN 60601-2-51
- 6) EN ISO14971
- 7) EN 55011
- 8) ANSI/AAMI EC-11

Classificazi one	Tipo anti-shock elettrico:	Classe I con alimentazione interna
	Grado anti-shock elettrico:	Tipo CF con protezione da defibrillatore
	Grado di protezione da ingresso dannoso di acqua:	Apparecchio normale (Apparecchio sigillato non a tenuta stagna)
	Metodo di disinfezione/sterilizzazione:	Consultare il manuale utente
	Grado di sicurezza operativa in presenza di gas infiammabili:	Apparecchio non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili
	Modalità operativa:	Funzionamento continuo
	EMC:	Gruppo I, tipo A

Dimensioni	288mm×210mm×70mm
Peso	Circa 2.3kg
Display	LCD a colori 192 × 64 pixel

Condizioni ambientali		Trasporto Conservazione	e Operativo
------------------------------	--	----------------------------	----------------

	Temperatura	-20°C~55°C	5°C~40°C
	Umidità Relativa	25%~90%	25%~85%
	Pressione Atmosferica	70kPa ~106kPa	70kPa ~106kPa

Alimentazione	Alimentazione da rete	Tensione nominale di input =100V~115V/220V~240V
		Frequenza nominale = 50/60Hz
		Corrente nominale input = 35VA
	Batterie al Litio incorporate	Tensione nominale = 14.4V
		Potenza nominale = 1600mAh
		Modalità di carica: Corrente/tensione costante
		Corrente di carica (standard) = 0.2C ₅ A (320mA)
		Tensione di carica (standard) = (16.8±0.1V)
		Corrente continua di carica =1600mA (max)
		Corrente continua di scarica=1600mA (max)
		Ciclo di vita ≥ 300 volte
	Consumo elettrico	35VA
	Fusibile	T200mA Ø5×20 or T400mA Ø5×20

Registrazione	Registratore	Stampante termica ad aghi
	Testina di stampa termica	Struttura dei punti: 384punti/linea Passo punti: 0.125mm (8 punti/mm) Dimensione punti: 0.125mm×0.12mm
	Carta di registrazione	Rotola di carta termosensibile
	Larghezza carta	50mm
	Larghezza effettiva	48mm
	Velocità di scorrimento carta	25mm/s, 50mm/s

	Precisione	$\pm 3\%$
--	------------	-----------

Rilevazione frequenza cardiaca	Tecnica	Rilevazione picco-picco
	Range frequenza cardiaco	30BMP~250BMP
	Precisione	± 1 BMP

Unità ECG	Derivazioni:	12 derivazioni standard
	Modalità acquisizione: di	Una derivazione
	Risoluzione A/D:	12 cifre
	Costante temporale:	≥ 3.2 s
	Risposta Frequenza: di	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilità:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impedenza Input:	≥ 10 M $\square\square$
	Corrente Input: Circuito	≤ 50 nA
	Range di Tensione Input	$< \pm 5$ mVpp
	Tensione calibrazione: di	1mV $\pm 3\%$
	Rumore:	< 15 m Vp-p
	Filtro	Filtro EMG: 35Hz (-3dB)
		Filtro AC/DFT: 50Hz/60Hz (-20dB)
	CMRR	> 90 dB; > 100 dB (con filtro AC)
Dispersione di corrente a paziente:		< 10 m A (220V~240V)
Corrente ausiliaria a paziente:		< 0.1 m A (DC)
Potenza dielettrica:		4000V rms

	Input terminale) (Mono-)	≥ 100 k $\square\square$; Sensibilità 10mm/V $\pm 5\%$;
--	--------------------------	--

Input/Output Esterno (Optional)	Output terminale) (Mono-	$\leq 100 \square\square$; Sensibilità 1V/mV $\pm 5\%$;
Interfaccia di Comunicazione	RS232 (Consultare Sezione 3.2 per maggiori dettagli)	

8 Pulizia, Cura e Manutenzione

8.1 Pulizia

 **AVVERTENZE** : Staccare l'alimentazione prima di pulire o disinfettare. Se l'apparecchio è collegato alla rete elettrica, prima spegnere l'unità, quindi staccare il cavo elettrico dalla presa.

8.1.1 Pulizia dell'Unità Centrale e del Cavo Paziente

Passare la superficie dell'unità centrale e il cavo paziente con un panno morbido inumidito in acqua saponata o detersivo neutro non caustico. Eliminare poi ogni traccia di detersivo con un panno pulito e asciutto.

8.1.2 Pulizia degli Elettrodi

Rimuovere i residui di gel dagli elettrodi con un panno morbido e pulito. Per gli elettrodi precordiali, separare la ventosa dalla coppetta di metallo, per gli elettrodi periferici, separare il morsetto dalla parte metallica. Pulirli in acqua tiepida e assicurarsi che non rimangano residui di gel. Asciugare gli elettrodi con un panno pulito e asciutto o lasciarli asciugare completamente all'aria.

8.1.3 Pulizia della Testina di Stampa

Una testina di stampa sporca e incrostata deteriora la definizione della registrazione. Per questo motivo la testina deve essere pulita regolarmente almeno una volta al mese.

Aprire il telaio del registratore e rimuovere la carta di registrazione. Passare con delicatezza la testina di stampa e la piastra con un panno morbido pulito inumidito con alcool al 75%. In caso di macchie resistenti, inumidire prima con un poco di alcool e passare quindi un panno morbido e pulito. Dopo aver lasciato asciugare all'aria, caricare la carta di stampa e

chiudere il telaio del registratore.

 AVVERTENZE :

- ◆ Evitare infiltrazioni di detersivo nell'unità centrale durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità o il cavo paziente in una sostanza liquida.
- ◆ Non pulire l'unità e gli accessori con tessuto abrasivo ed evitare di graffiare gli elettrodi e la testina di stampa termica.

8.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'apparecchiatura, si può eseguire la disinfezione solo quando considerato necessario in base alla regolamentazione vigente in ospedale.

Pulire l'apparecchio prima della disinfezione. Quindi passare la superficie dell'unità e del cavo paziente con alcool isopropilico al 70%. Passare la superficie degli elettrodi con alcool al 70% o alcool isopropilico. Non immergere mai l'unità, il cavo o gli elettrodi nella soluzione disinfettante.

 **AVVERTENZE** : Non usare disinfettanti al cloro quali cloro e ipoclorito di sodio, ecc.

8.3 Sterilizzazione

Per evitare danni permanenti all'apparecchio, si può eseguire la sterilizzazione solo quando considerato necessario in base alla regolamentazione vigente in ospedale.
Pulire l'apparecchio prima della sterilizzazione.

 **AVVERTENZE** : Se richiesto, la sterilizzazione non può essere eseguita ad alta temperatura, in autoclave o mediante irraggiamento.

Nota: GIMA non si ritiene responsabile dell'efficacia del controllo delle malattie infettive ottenuta mediante la procedura di disinfezione o sterilizzazione, Per una consulenza in merito si consiglia di rivolgersi a degli esperti epidemiologici.

8.4

Cura e Manutenzione

8.4.1 Ricarica e Sostituzione della Batteria

1) Identificazione del livello di carica

L'attuale livello di carica della batteria ricaricabile può essere individuato attraverso il simbolo della batteria posto nell'ultima riga dello schermo LCD.

 : Completamente carica

 : Non carica ma sufficiente

 : Carica limitata, considerare la possibilità di ricaricare

 : La batteria è scarica e sullo schermo LCD apparirà l'avviso "BATTERY WEAK" (batteria scarica). La batteria deve essere immediatamente ricaricata

2) Ricarica

L'elettrocardiografo è dotato di circuito di controllo di ricarica in aggiunta alla batteria al litio ricaricabile incorporata. Quando l'unità centrale viene collegata alla rete elettrica con il cavo della corrente, automaticamente la batteria verrà ricaricata. L'indicatore di ricarica della batteria () e l'indicatore di alimentazione di rete () saranno entrambe illuminati. Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore di ricarica della batteria () diventa nero (spento).

Dato il consumo di carica durante il trasporto e la conservazione, la batteria non sarà completamente carica al primo utilizzo. Si consiglia quindi di ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.

3) Sostituzione

Quando la vita utile della batteria è giunta al termine o la batteria mostra segni di perdite o rilascia un cattivo odore, contattare il produttore o il distributore locale per la sostituzione della batteria.



◆ Solo tecnici di assistenza qualificati autorizzati da GIMA possono aprire l'alloggio della batteria e sostituirla. Utilizzare una batteria dello stesso modello e specifiche forniti dal produttore. ◆ Pericolo di esplosione –Non invertire l'anodo e il catodo quando si collega la batteria.

- ◆ Quando la vita utile della batteria è giunta al termine, contattare il produttore o il distributore locale per lo smaltimento, oppure smaltire la batteria in ottemperanza alle locali leggi vigenti.

8.4.2 Carta di Registrazione

Requisiti di conservazione:

- ◆ Conservare la carta di registrazione in luogo asciutto, fresco e al buio, evitando temperature eccessive, umidità e luce del sole.
- ◆ Non tenere la carta sotto la luce fluorescente per lunghi periodi di tempo
- ◆ Verificare che non vi sia cloruro di polivinile o altri agenti chimici nell'area di conservazione, che provocano un cambiamento di colore della carta.
- ◆ Non sovrapporre la carta registrata per lunghi periodi di tempo, altrimenti i tracciati di registrazione ECG potrebbero trasferirsi e confondersi tra loro.

Nota: Utilizzare la carta di registrazione fornita dal produttore. Altri tipi di carta potrebbero ridurre la vita utile della testina di stampa. Una testina di stampa deteriorata potrebbe causare tracciati ECG illeggibili e bloccare l'avanzamento della carta, ecc.

8.4.3 Manutenzione di Unità Centrale, Cavo Paziente & Elettrodi

I seguenti controlli di sicurezza vanno effettuati almeno ogni 24 mesi da parte di un addetto qualificato provvisto di adeguata formazione, conoscenza ed esperienza pratica per eseguire tali test.

- a) Verificare che l'apparecchio e gli accessori non presentino danni meccanici o funzionali.
- b) Verificare che le etichette di sicurezza siano leggibili.
- c) Verificare che il fusibile sia conforme alle caratteristiche di corrente nominale e di rottura.
- d) Verificare che l'apparecchio funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- e) Controllare la resistenza della messa a terra in conformità a IEC 601-1/1988: Limite 0.2ohm.
- f) Controllare la corrente di dispersione a terra in conformità a IEC 601-1/1988: Limite: NC

500uA, SFC 1000uA.

- g) Controllare la corrente di dispersione al paziente in conformità a IEC 601-1/1988: Limite: 10uA (CF).
- h) Controllare la corrente di dispersione al paziente in condizione di singolo guasto con tensione di rete sulla parte applicata in conformità IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

La dispersione di corrente non deve mai eccedere il limite. I dati devono essere registrati in un apposito registro. Se l'apparecchio non funziona correttamente o non passo uno dei controlli sopra citati, riparare l'apparecchio.

 **ATTENZIONE**  : La mancata implementazione da parte del singolo ospedale o istituzione che utilizza questo apparecchio di un programma di manutenzione soddisfacente potrebbe causare un guasto imprevisto e possibili rischi per la salute.

1) Unità Centrale

- ◆ Evitare esposizione a temperature eccessive, luce del sole, umidità e polvere.
- ◆ Dopo l'uso riparare con la copertura anti-polvere ed evitare di sottoporla ad eccessivi scossoni quando la si trasferisce in altra sede.
- ◆ Evitare che qualunque liquido si infiltri nell'apparecchio, in quanto ciò metterà a repentaglio la sicurezza e le prestazioni dell'elettrocardiografo.

2) Cavo Paziente

- ◆ Controllare regolarmente l'integrità del cavo paziente, inclusi il cavo principale e i cavetti delle derivazioni. Assicurarsi che vi sia conduttività.
- ◆ Durante l'uso non trascinare o torcere il cavo paziente, sottoponendolo a sollecitazioni eccessive. Quando si collega o si scollega il cavo paziente, mantenere gli spinotti del connettore anziché il cavo.
- ◆ Allineare il cavo paziente per evitare torsioni, nodi o piegature ad angolo stretto durante l'uso.
- ◆ Conservare i cavetti delle derivazioni nella ruota più grande per evitare che vi si possa inciampare
- ◆ In caso di danno o usura del cavo paziente, sostituirlo immediatamente con un cavo nuovo.

3) Elettrodi

- ◆ Pulire gli elettrodi dopo ogni uso, assicurandosi di non lasciare residui di gel
- ◆ Tenere la ventosa dell'elettrodo precordiale lontano dai raggi solari e da temperature eccessive.
- ◆ Dopo un uso prolungato, la superficie degli elettrodi si ossida a causa della erosione e di altri elementi. In questo caso, sostituire gli elettrodi per poter ottenere un ECG di elevata qualità.

 **AVVERTENZE**  : L'apparecchio e gli accessori riutilizzabili possono essere resi al produttore per il riciclaggio o un adeguato smaltimento alla fine della loro vita utile.

9 Garanzia di Servizio

Materiali e Produzione

Il periodo di garanzia per l'unità centrale e gli accessori è di 12 mesi dalla data di spedizione.

GIMA garantisce l'assenza di difetti del materiale o di costruzione. Nel periodo coperto da garanzia, GIMA si impegna a riparare o sostituire gratuitamente la parte difettosa nel caso in cui sia confermato che si tratta di un difetto del materiale o di costruzione.

Software o Firmware

Per il software o firmware installati, GIMA si impegna a sostituire gratuitamente il software o firmware nel caso in cui il difetto sia confermato durante i 12 mesi a partire dalla data di spedizione. Tuttavia GIMA non può garantire di non interrompere l'utilizzo del prodotto.

 **AVVERTENZE**  Tutti i servizi devono essere effettuati da tecnici autorizzati da GIMA.

Limite di Garanzia

Le spese di trasporto e simili sono escluse dalla garanzia.

La garanzia non è valida in caso di

- ◆ Assemblaggio, estensione o ri-regolazione di parti;
- ◆ Modifica e riparazione da parte di personale non autorizzato;

- ♦ Danni successivi causati da uso o manutenzione impropri;
- ♦ Sostituzione o rimozione della etichetta riportante il numero di serie e il produttore.

10 Accessori e Informazioni per l'Ordinazione

Gli accessori di complemento all'elettrocardiografo sono elencati nella Tabella 10-1.

Tabella 10-1 Lista degli Accessori

No.	Accessori	Codice Prodotto
1	Cavo Paziente	20650
2	Elettrodi precordiali	2062000224
3	Elettrodi periferici	2011000200
4	Carta termosensibile	BMLU001 - ROTOLO 50X25M - SE 1
5	Cavo elettrico	03.2507

11 Informazioni EMC – Direttive e Dichiarazione del Produttore

11.1 Emissioni Elettromagnetiche – per tutti gli APPARECCHI e i SISTEMI

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L' <i>Elettrocardiografo</i> è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente dell' <i>Elettrocardiografo</i> deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttiva
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L' <i>Elettrocardiografo</i> si avvale di energia RF solo per il funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L' <i>Elettrocardiografo</i> è idoneo all'uso in tutti gli ambienti ad eccezione di quello domestico e

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a basso voltaggio a servizio degli edifici ad uso domestico.
Fluttuazioni di voltaggio/ emissioni a sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 Immunità elettromagnetica - per tutti gli APPARECCHI e i SISTEMI

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L' <i>Elettrocardiografo</i> è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente dell' <i>Elettrocardiografo</i> deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di Immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	☐ 6 kV contatto ☐ 8 kV aria	☐ 4 kV contatto ☐ 6 kV aria	Si raccomanda l'utilizzo di materiali antistatici. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 50%.
Scarica (burst) elettrica veloce transiente IEC 61000-4-4	☐ 2 kV per linee elettriche ☐ 1 kV per linee di ingresso/uscita	☐ 1 kV per linee elettriche ☐ 0.5 kV per linee di ingresso/uscita	Si raccomanda l'uso di filtri sulle linee di ingresso e una separazione sufficiente tra le linee di segnale e le linee elettriche.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	☐ 1 kV modo differenziale ☐ 2 kV modo comune	☐ 1 kV modo differenziale ☐ 2 kV modo comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico della frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere di livello tipico per un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione a.c. di rete prima della applicazione del livello di test.			

11.3 Immunità elettromagnetica – per APPARECCHI e SISTEMI non di SUPPORTO DELLE FUNZIONI VITALI

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L' <i>Elettrocardiografo</i> è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente dell' <i>Elettrocardiografo</i> deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF di rete IEC 61000-4-6 RF emessa IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	1 V 3 V/m	Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in RF non devono essere usati ad una distanza inferiore dall'<i>Elettrocardiografo</i>, inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata in base alla equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Laddove P è la massima uscita elettrica nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dal trasmettitore RF fisso, rilevata mediante una rilevazione elettromagnetica in loco,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b Si possono verificare delle interferenze in prossimità ad apparecchi recanti il seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata NOTA 2 Queste direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la rifrazione da strutture, oggetti e persone.			
^a L'intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali le stazioni di base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio e televisive AM e FM non può essere stimata teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare la possibilità di effettuare una rilevazione in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'<i>Elettrocardiografo</i> eccede il livello di conformità applicabile descritto sopra, controllare l'<i>Elettrocardiografo</i> per verificare che operi in modo normale. Se si osserva una prestazione anomala, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'<i>Elettrocardiografo</i>.^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			

11.4 Distanze di Separazione Consigliate

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili e l'elettrocardiografo			
L'elettrocardiografo è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze di RF di rete sono controllate. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettenti) e l'elettrocardiografo, come illustrato nelle raccomandazioni seguenti, in base alla potenza massima di uscita degli apparecchi di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.35	0.117	0.233
0.1	1.11	0.369	0.738
1	3.5	1.17	2.33
10	11.1	3.69	7.38
100	35	11.7	23.3
Per trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencati, la distanza raccomandata di separazione in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la potenza massima di output nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per le gamme di frequenza maggiori. NOTA 2 Le presenti direttive potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la rifrazione da strutture, oggetti e persone.			



Edan Instruments, Inc. 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park Nanhai Rd. 1019#, Shekou Nanshan District, 518067 Shenzhen - P.R.C.



Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburg - Germany



9. SMALTIMENTO

Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

10. CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di manodopera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non prolunga la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.